

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™ bevat anticoagulante en antimicrobiële substanties. De oplossing wordt in veneuze vasculaire toegangssystemen (B.v. katheter en poortsystemen) gebruikt. Na de behandeling wordt de oplossing ingebracht om de toegangsweg tussen de behandelingen door resistent te maken tegen stolselvorming, bacteriën en schimmels. De oplossing dient voorafgaand aan de volgende behandeling te worden geaspireerd. Actieve bestanddelen in TauroLock™ zijn cyclo-taurolidine, citraat (4%), water voor injectie en PVP. De pH wordt bereikt met citraat en natriumhydroxide. Het product is steriel en pyrogeenvrij.

N.B.: Voor de volledige details van veneuze vasculaire toegangssystemen wordt u verwezen naar de instructies van de specifieke producent of van het ziekenhuisprotocol.

B. Indicaties

TauroLock™ wordt gebruikt bij patiënten met een poortstelsel of een siliconen- of polyurethaankatheter als veneuze vasculaire toegang. TauroLock™ is bedoeld om gebruikt te worden als katheterslot oplossing door medische professionals. Het wordt ingespoten in de katheter aan het einde van de behandeling en weer verwijderd vóór de volgende behandeling (zie F4).

C. Contraïndicaties

TauroLock™ is gecontraïndiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of cyclo-taurolidine, of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met een ongewenste interactie met citraat of cyclo-taurolidine.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™ is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik leidt voor de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
2. TauroLock™ is niet voor systemische injectie bedoeld. TauroLock™ dient conform de gebruiksaanwijzing van het toegangssysteem als katheterslot oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben. Eenmaal in de katheter ingebrachte oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt.
3. De flacon kan voor meerdere doses worden gebruikt. De inhoud moet binnen 48 uur na aanprikken worden gebruikt. De ampul is slechts voor eenmalig gebruik geschikt vanwege het risico op contaminatie.
4. Indien het toegangssysteem niet voldoende doorgankelijk is, moet u het ziekenhuisprotocol volgen. N.B: Bij doorgankelijkheidsproblemen zijn andere TauroLock™ producten beschikbaar zoals TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 of TauroLock™-U25.000, die toegevoegde antistolling of fibrinolytische middelen bevatten.
5. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
6. In toegangssystemen die regelmatig met niet-antimicrobiële lock oplossingen werden geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) voorafgaand aan de toepassing van TauroLock™, kunnen levensvatbare organismen en endotoxinen vrijkomen uit de biofilm. De lock-oplossing moet worden geaspireerd vóór de volgende behandeling ter preventie van zeer zeldzame anafylactische reacties die niet kunnen worden toegeschreven aan de werkzame stoffen.
7. De concentratie van het antimicrobieel ingrediënt is verzadigd. Als het product niet wordt opgeslagen of vervoerd volgens de instructies vermeld onder sectie H, kan het product nadelig beïnvloed zijn. U kunt in dit geval het product niet gebruiken.
8. Bloed dat uit katheters geaspireerd wordt die een TauroLock™ katheterslot hebben dient niet te worden gebruikt voor het meten van bloed parameters vanwege mogelijk foutieve waarden.

E. Bijwerkingen

De incidentie van bijwerkingen wordt gebaseerd op de volgende definities:

Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare data

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden: anafylaxie (zeer zelden); milde hypocalciëmie (vaak). Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden.

F. Plaatsing van TauroLock™

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van het specifieke veneuze vasculaire toegangssysteem. Voor elke katheter / vasculair toegangssysteem gelden specifieke katheterslot volumes.

1. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 ml fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™ op met een daarvoor geschikte opzuignaald.
3. Injecteer TauroLock™ langzaam (niet meer dan 1 ml per seconde, zuigelingen en kinderen onder de twee jaar niet meer dan 1 ml per 5 seconden) in de katheter in een hoeveelheid die volstaat om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheterproducent voor het specifiek opvulvolume of bepaal het opvulvolume tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** TauroLock™ blijft in de toegangsweg tot de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™ te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van besmettelijk afval. Als aspiratie van TauroLock™ niet mogelijk is bij parenterale voeding, is langzaam flushen van TauroLock™ (niet meer dan 1 ml per 3 seconden) mogelijk. Als in bijzondere gevallen de medische professional besluit dat aspiratie van TauroLock™ niet geschikt is (bloed in de katheter, bijvoorbeeld bij parenterale voeding), is langzaam flushen van TauroLock™ klinisch verdraagbaar. TauroLock™ niet flushen bij zuigelingen en kinderen jonger dan de leeftijd van 2 jaar, zelfs niet in bijzondere gevallen.
5. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 ml fysiologische zoutoplossing.

G. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens voor zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen mag TauroLock™ niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.


H. Opslag and Verzending

TauroLock™ moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 tot 30°C en mag niet vervoerd worden bij een temperatuur lager dan 0°C. Vorstvrij bewaren.

I. Verpakingsgrootte

TauroLock™ is verkrijgbaar in verpakkingen van: 10 x 3 ml TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis). 10 x 5 ml TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis). 100 x 10 ml TauroLock™ flacons (flacons met meervoudige dosis).

Revisie: 17.05.2019

 **TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Steriel, aseptisch gevuld.



Lees instructie voor gebruik.



Eenmalig gebruik. De ampul is voor eenmalig gebruik, het doorsteekflesje (flacon) voor meervoudig gebruik geschikt.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



0123

CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.